機械器具(58)整形用機械器具

管理医療機器　特定保守管理医療機器　能動型展伸・屈伸回転運動装置　70611000

トレッドミル　STM-2000

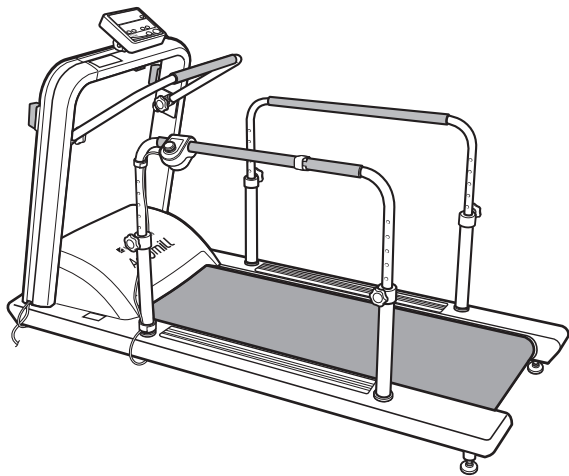
禁忌・禁止

併用医療機器[相互作用の項参照]

- 高圧酸素患者治療装置内での使用
- 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用

形状・構造および原理等

本装置は被検者が上に乗った状態でベルト速度および傾斜を変化させ、被検者に対して強制的に定量的な負荷をかけることが可能なトレッドミルです。操作パネルからの操作によって装置単体で動作させることが可能である他、運動負荷制御装置からの制御信号を受信して動作することが可能です。また、緊急停止ボタンおよび緊急停止カードを搭載し、被検者の転倒などの緊急時でもすばやく装置を停止させることができます。
低身長者でも最適な状態で使用できるよう、前方および両サイドの手すりにはそれぞれ上下調節できる機構を持たせています。
　対象体重：135kg以下

外観図

構成一覧

名　称	個　数
トレッドミル　STM-2000	1
付属品	一式

※ 構成品および付属品は、単体で販売する場合があります。

原　理

操作パネルおよびRS-232Cから入力された情報は、制御基板に送られます。制御基板は受け取った情報と速度センサ、傾斜センサの信号を比較しながら走行モータおよび傾斜アクチュエータを動作させることにより、ベルト速度、傾斜を調節します。
緊急停止カードおよび緊急停止ボタンにより発生した信号も同様に、制御基板に送られます。この信号を受けた制御基板は、種類に応じて走行モータ、傾斜モータ制御を行います。緊急停止カードが抜去された場合は電磁ブレーキにて強制的にモータを停止します。緊急停止ボタンが押下された場合は、強制的に電源を遮断し、モータはフリーラン状態となります。

使用目的、効能または効果

使用目的

本製品は下肢または背筋等の筋強度、持続、発達または回復のために用いる、訓練、強化、リハビリテーション用能動型装置です。
医療施設の検査室およびリハビリテーション室で使用され、主として運動負荷検査、運動強度測定およびリハビリテーションでの運動負荷を主な目的とします。

品目仕様等

項　目	規　格
傾斜範囲	① 傾斜勾配および精度 0.0～25.0%　±0.5%
	② 設定分解能： 0.5%（操作パネル操作時） 0.1%（外部機器操作時）
速度範囲	① 速度範囲および精度 0.0、0.3～12.0km/h　±10%
	② 設定分解能：0.1km/h
加速時間	30秒以内
減速時間（停止操作）	20秒以内
減速時間（緊急停止カード）	3秒以内
傾斜変化時間	60秒以内

STM-2000の取扱説明書を必ずご参照ください。

操作方法または使用方法等

詳細は別途用意されている取扱説明書を参照してください。

操作方法

本装置を単独で使用する場合

1. 電源の投入
   装置の電源をオンにします。
2. 速度・傾斜の入力
   傾斜上昇／下降、速度上昇／下降スイッチを押し、速度と傾斜を設定します。
3. 走行の開始
   スタートスイッチを押すと、本装置は動作を開始します。
   操作パネルには走行中のデータ(走行距離、走行時間)が表示されます。
4. 停止
   ストップスイッチを押すとベルトを停止し、傾斜を0%に戻します。

- リセット
  リセットスイッチを押して、走行データ(走行距離、走行時間)を0に戻します。

運動負荷心電図測定装置など外部機器と組み合わせて使用する場合

本装置と組合わせて使用可能な医療機器には、以下の既認証品があります。

販売名	認証番号	製造販売業者
運動負荷心電図測定装置 STS-2100	224ADBZX00296000	日本光電工業株式会社
心電計 ECG-1500シリーズ カルジオファックス V	21600BZZ00431000	日本光電工業株式会社

1. 電源の投入
   装置の電源をオンにします。接続した外部機器からの操作が可能になります。
   本装置からの操作はストップスイッチおよび緊急停止操作のみ可能です。スタート、速度および傾斜の変更、リセットの操作はできません。接続した機器からの操作になります。

- 停止
  ストップスイッチを押すとベルトを停止し、傾斜を0%に戻します。

緊急停止操作

走行中に本装置を直ちに停止しなければならない事態が発生した場合に使用します。以下のいずれかの操作を行ってください。

- 緊急停止ボタンの押下　電源が遮断され、ベルトはフリーラン状態になります。
- 緊急停止カードの抜去　電磁ブレーキが発生し、ベルトは緊急停止します。
- 電源スイッチのオフ　電源が遮断され、ベルトはフリーラン状態になります。

緊急停止からの復帰

1. 電源をオフにします。
2. 緊急停止ボタンまたは緊急停止カードをもとに戻します。緊急停止ボタンは矢印方向に回すか、引っ張ると元に戻ります。
3. 電源をオフにしてから10秒以上経過した後に再び電源をオンにします。緊急停止状態の解除後、電源を再投入すると、自動で傾斜が下がり、0%に戻ります。

使用上の注意

重要な基本的注意

- 運動負荷心電図検査や運動療法などで使用する場合は、医師の立会いや指導のもとで使用してください。
- 手すりは適正な高さに調整し、確実に固定して使用してください。手すりを持つことができない場合は使用できません。
- 装置の動作中は駆動部や走行板の下をのぞき込まないでください。[装置に巻き込まれたり、はさまれたりして怪我をすることがあります。]
- 装置の下に足や物を入れないでください。[はさまれると重傷を負います。]
- 走行ベルトの上に物を置かないでください。また、ハンドルやサイドハンドルにコード類やタオルなど走行ベルトに絡みやすいものをかけたり、トレッドミルの周辺に接近させたりしないでください。
- 被検者は運動に適した衣服、靴を着用し、検査前に衣服のゆるみ、靴ひも、長髪はしっかりまとめてください。
- 緊急停止カードは、当社指定品を使用してください。[指定外のものを使用すると、装置本来の性能を満たさなくなることがあります。]

設置について

- 延長コードや指定外の追加のマルチタップを使用しないでください。[保護接地のインピーダンスが増大し、患者(被検者)および操作者が電撃を受けることがあります。また検査が行えなかったり、施設のブレーカが落ちるなど他の機器に影響が出ることがあります。]
- 分離変圧器に接続することが意図されている非医用電気機器は、専用の分離変圧器付きマルチタップに接続し、壁面のコンセントや分離変圧器のないマルチタップに接続して使用しないでください。またシステムで提供しているマルチタップに、指定外の電気機器を接続しないでください。[指定外の接続をすると、漏れ電流が増加し、患者(被検者)および操作者が電撃を受けることがあります。]
- マルチタップは床に置かないでください。[ほこりや液体の浸入により、装置が故障する原因になるだけでなく、患者(被検者)および操作者が電撃を受けることがあります。]
- 本装置は、必ず2人以上で運搬、設置してください。[腰を痛めたり、落下などで怪我をすることがあります。]
- トレッドミルを立て掛けたまま放置したり、収納しないでください。[転倒すると人がけがをしたり、周囲のものを破損します。]
- 本装置の設置は、走行者の安全確保のため十分なスペースをとり、異常が発生したときに直ちに対処できるようにしてください。特に本装置を多数並べる場合は、装置間の距離を十分(1m以上)とってください。
- 機器の周辺にケーブル等を無造作に置かないでください。[負荷装置に絡まったり被検者の足に引っかかるなど、思わぬトラブルで被検者がけがをすることがあります。]
- 機器の接続や取外しは、必ず、それぞれの電源をオフにし、電源コードをACコンセントから抜いた状態で行ってください。[電源がオンの状態や電源コードが接続された状態で、機器の接続や取外しを行うと、電撃を受けることがあります。]

走行時の注意について

- ベルトを動かす前に、必ずベルトの上および周囲を確認し、被検者に知らせてからスタートしてください。速度、傾斜の変更時、停止時も周囲を確認し、事前に装置の動作について被検者に知らせてください。
- 検査者はトレッドミルの停止時、緊急時に備え、被検者が転倒しないように被検者のそばを離れないでください。
- 緊急停止操作は緊急の場合以外は行わないでください。緊急停止ボタンが作動すると、トレッドミル(走行ベルト)は停止します。[走行中むやみに操作すると被検者が転倒することがあります。]
- トレッドミルが異常動作をしたときや異常を自己検出して自動で停止したときは、速やかに緊急停止ボタンを押してください。同時に被検者を走行ベルトから降ろし、安全を確保してください。

・トレッドミルの乗り降りは、ベルトの停止中に行ってください。[被検者が転倒することがあります。]また、必要に応じて、被検者が安全に乗り降りできるように介助してください。
・トレッドミルの傾斜がある状態で緊急停止した場合、緊急停止状態が解除されると、傾斜は自動的に0%に戻ります。

保守について

・保守(清掃・消毒など)を行う際は、装置の電源を切り、かつ電源コードのプラグをコンセントから抜いてください。[電撃を受けたり、体の一部や衣服が巻き込まれることがあります。また誤動作の原因となります。]
・廃棄する場合には、各自治体または施設の基準に従ってください。感染のおそれがある製品を廃棄する場合には、感染性廃棄物として各自治体または施設の基準に従ってください。[正しく廃棄されない場合には、感染や環境に影響を及ぼす可能性があります。]
・装置の分解および修理は行わないでください。点検により異常が発見された場合は、当社営業員にご連絡ください。

相互作用(併用禁忌・禁止:併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
高圧酸素患者治療装置	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある

相互作用(併用注意:併用に注意すること)

周辺機器

・本装置に各種の周辺機器を接続する場合は、必ず当社指定の装置を定められた方法により接続して使用してください。[指定外の機器を接続すると、漏れ電流により患者(被検者)および操作者が電撃を受けることがあります。また火災や故障の原因になります。]
・複数のＭＥ機器を併用するときは、機器間に電位差が生じないように等電位接続をしてください。[筐体間にわずかでも電位差があると、患者(被検者)および操作者が電撃を受けることがあります。]

貯蔵・保管方法および使用期間等

使用環境条件

温度範囲　10 ～ 40℃
湿度範囲　30 ～ 85%
気圧範囲　700 ～ 1060hPa

保存環境条件

温度範囲　－20 ～ 65℃
湿度範囲　10 ～ 95%
気圧範囲　700 ～ 1060hPa

耐用期間

6年(当社データの自己認証による。
指定の保守点検を実施した場合に限る。)

保守・点検に係る事項

装置を正しく使用するために、定期点検を実施してください。
詳細は、取扱説明書「保守点検」の項を参照してください。

包　装

1台単位で梱包

製造販売　日本光電　日本光電工業株式会社
東京都新宿区西落合1-31-4　〒161-8560
(03)5996-8000(代表) Fax(03)5996-8091
製造業者　株式会社 大武ルート工業